FUNDAÇÃO BENEFICENTE DE PEDREIRA – FUNBEPE

PEDREIRA-ESTADO DE SÃO PAULO
Rua Henriqueta Rondello Canesso, 161 –Vila Canesso – CEP 13.927-118
Fone: (19) 3852-9630
CNPJ 59.006.460.0001/70 – Inscrição Estadual: Isenta.

TERMO DE REFERÊNCIA

1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

O presente termo tem como objetivo a aquisição do medicamento Polimixina B, por meio de Dispensa de Licitação, com fundamento no art. 75, inciso VIII, da Lei Federal nº 14.133/2021. Conforme tabela abaixo em conformidade com as condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE
1	. Polimixina B Concentração: 500.000 UI Forma Farmacêutica: Pó Liófilo P/ Injetável	436885	UN	680

Ressaltando que os códigos utilizados poderão sofrer alterações, caso sejam necessárias para a adequação à pesquisa de preços e para o atendimento dos interesses da Fundação.

Tendo em vista que a quantidade total do bem será entregue de forma única, a contratação será feita através de empenho.

2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente aquisição justifica-se pela necessidade de adequação imediata do tratamento de pacientes internados na Fundação, cujo quadro apresentou a necessidade do medicamento específico.

A Polimixina B é indicada para o tratamento de infecções bacterianas graves causadas por microrganismos Gram-negativos sensíveis ao medicamento, especialmente bactérias multirresistentes, como Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter baumannii e algumas enterobactérias, conforme o perfil de sensibilidade microbiológica.

A solicitação, fundamenta-se na necessidade terapêutica identificada em dois pacientes hospitalizados, sendo um na Clínica Médica e outro na Unidade de Terapia Intensiva (UTI). O paciente internado na UTI encontra-se intubado e sob ventilação mecânica, apresentando agravamento do quadro infeccioso. Conforme histórico clínico, foram instituídos esquemas de antibioticoterapia com ceftriaxona 1 g, meropenem, vancomicina e piperacilina associada ao tazobactam, sem resposta clínica satisfatória.

Conforme justificativa técnica elaborada pela médica infectologista da unidade, foi indicada a utilização de Polimixina B como alternativa terapêutica, considerando a evolução clínica dos pacientes e a necessidade de adequação do tratamento antimicrobiano.

Considerando que a Polimixina B é um medicamento não padronizado na instituição, tendo sido anteriormente adquirida, em caráter emergencial, para atendimento de outro paciente internado na Clínica Médica, mediante adiantamento, e diante da possibilidade de surgimento de novas demandas assistenciais envolvendo pacientes com indicação clínica para utilização desse medicamento, torna-se necessária a aquisição de quantitativo suficiente para atender às necessidades previstas durante o período de transição, até que a licitação regular seja finalizada.

Destaca-se que o próximo processo licitatório para regularização do fornecimento possui prazo estimado de aproximadamente seis meses para sua conclusão. Assim, a aquisição pretendida visa assegurar a disponibilidade do medicamento durante esse intervalo, evitando o desabastecimento e possíveis prejuízos à continuidade e à segurança da assistência médico-hospitalar prestada pela FUNBEPE.

Dessa forma, a contratação possui caráter emergencial e temporário, devendo o quantitativo ser dimensionado com base na demanda assistencial estimada para o período, até a finalização do processo de aquisição definitivo. A medida busca garantir o atendimento oportuno aos pacientes que eventualmente necessitem do medicamento, em observância ao interesse público, à segurança dos pacientes e à continuidade dos serviços de saúde.

A indisponibilidade do medicamento poderá comprometer a adequada condução terapêutica de pacientes que apresentem indicação para seu uso, considerando a gravidade das infecções nas quais pode ser empregada e a necessidade de disponibilidade oportuna para início do tratamento. Dessa forma, a aquisição mostra-

se necessária para garantir a continuidade e a segurança da assistência médico-hospitalar prestada pela Fundação.

Ressalta-se que, embora atualmente se trate de medicamento não padronizado, a Polimixina B será incluída no próximo processo licitatório da Fundação, possibilitando que futuras necessidades sejam atendidas por meio do procedimento de aquisição correto.

Justificativa do quantitativo e prazo da contratação

O quantitativo estimado para a aquisição do medicamento Polimixina B foi calculado considerando a previsão de atendimento de aproximadamente 2 pacientes por mês, durante o período de 6 meses, correspondente ao prazo estimado para conclusão do próximo processo licitatório e regularização do fornecimento.

Para a estimativa, considerou-se a prescrição de 1 ampola de 500.000 UI, que poderá ser ajustada conforme o peso do paciente a cada 6 horas, totalizando 4 ampolas por dia, com duração de tratamento variável entre 7 e 14 dias, conforme a gravidade da infecção, a resposta clínica e a avaliação da equipe médica.

Diante desses parâmetros, a quantidade estimada de 680 ampolas visa assegurar a disponibilidade do medicamento para atender às possíveis demandas assistenciais durante o período previsto, considerando a necessidade de tratamento de pacientes com infecções graves, especialmente aqueles internados na UTI e na Clínica Médica.

O prazo de contratação de 6 meses justifica-se pela necessidade de manter o abastecimento até a conclusão do procedimento licitatório regular, evitando a indisponibilidade do medicamento e possíveis prejuízos à continuidade e à segurança da assistência médico-hospitalar prestada pela FUNBEPE.

A presente contratação emergencial justifica-se pelo aumento da complexidade dos atendimentos hospitalares, especialmente após a implantação da Unidade de Terapia Intensiva (UTI), que ampliou a capacidade de assistência a pacientes em estado grave e, consequentemente, a necessidade de medicamentos destinados ao tratamento de infecções severas. Nesse contexto, a Polimixina B tornou-se necessária para atender às demandas clínicas da instituição, conforme indicação médica especializada, diante de quadros infecciosos graves que exigem tratamento antibiótico específico e de início imediato.

Considerando a gravidade dos pacientes atendidos, a possibilidade de ocorrência de novos casos e a necessidade de garantir a continuidade e a segurança da assistência hospitalar, a aquisição emergencial de 680 (seiscentas e oitenta) ampolas de Polimixina B, em entrega única, mostra-se indispensável para assegurar o abastecimento da instituição pelo período estimado de 6 (seis) meses, prazo necessário à conclusão da

contratação, no qual o medicamento será contemplado. A ausência do medicamento poderá comprometer o início oportuno do tratamento, acarretando riscos à saúde dos pacientes e prejuízos à assistência prestada pelo único hospital do município.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

A solução consiste na aquisição do medicamento Polimixina B, não padronizado anteriormente no elenco habitual da Fundação Beneficente de Pedreira – FUNBEPE, destinado ao atendimento de necessidades clínicas específicas, mediante indicação e avaliação da equipe médica, especialmente em situações que demandem tratamento de infecções graves causadas por microrganismos Gram-negativos multirresistentes.

O medicamento deverá ser fornecido em sua apresentação original, novo, íntegro, dentro do prazo de validade, devidamente registrado/notificado perante a autoridade sanitária competente, quando aplicável, e em condições adequadas de conservação e transporte. Deverá atender às normas sanitárias e regulatórias vigentes, garantindo qualidade, segurança e eficácia durante todo o período de armazenamento e utilização.

Especificação do produto: Polimixina B, na apresentação e concentração definidas pela necessidade assistencial da Fundação, de uso hospitalar, devidamente acondicionada em embalagem original, íntegra e inviolada, contendo identificação do produto, lote, data de fabricação, prazo de validade e demais informações exigidas pela legislação sanitária, de modo a assegurar sua adequada rastreabilidade.

O ciclo de vida do objeto compreende o recebimento, conferência e inspeção do medicamento, armazenamento em condições adequadas conforme as especificações do fabricante, controle de lote e prazo de validade, dispensação mediante prescrição e indicação médica, utilização no tratamento do paciente e posterior descarte de eventuais sobras ou unidades inutilizadas, observando-se as normas sanitárias, de biossegurança e de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde aplicáveis.

Considerando tratar-se de medicamento não padronizado, sua aquisição possui caráter emergencial e está vinculada às necessidades clínicas identificadas pela equipe assistencial. Ressalta-se que a Polimixina B será contemplada no próximo processo licitatório, visando possibilitar o atendimento das futuras demandas por meio da contratação regular.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Trata-se de medicamentos de uso hospitalar, assim serão contratadas empresas que atuem no ramo de atividade econômica compatíveis com o objeto, e que cumpram com os requisitos de habilitação necessário e descritos nesse termo de referência.

4.1 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

a) Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela Contratada;

b) Receber os bens, nos termos, prazos, qualidade e condições estabelecidas no Termo de Referência;

c) No ato da entrega, o material será verificado e, caso se constate não estar conforme o pedido formulado, caberá ao fornecedor substituí-lo, sem ônus, devendo entregá-lo em até 02 (dois) dias corridos após a comunicação do Órgão Fiscalizador.

d) Efetuar o pagamento à Contratada no prazo determinado no Termo de Referência.

e) Reservar à fiscalização o direito e a autoridade para resolver todo e qualquer caso singular, omisso ou duvidoso, não previsto no presente termo, desde que não acarrete ônus para a CONTRATANTE ou modificação das obrigações.

4.2 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A empresa vencedora deverá prestar as entrega em conformidade com a legislação pertinente ao objeto, devendo se atentar para as seguintes obrigatoriedades:

a) Entregar os produtos solicitados nas quantidades descritas, prazos e condições pactuadas, de acordo com as exigências constantes no Termo de Referência.

b) Manter, durante toda a execução do empenho, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no procedimento de contratação.

c) Comunicar a Fundação, no prazo máximo de 02 (dois) dias corridos que antecedem o prazo de vencimento da entrega, os motivos que impossibilite o seu cumprimento;

d) Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 02 (dois) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

e) Os materiais devem estar de acordo com a nota fiscal, não enviando produtos de notas fiscais diferentes numa mesma embalagem;

f) Os materiais não devem apresentar avarias ou adulterações;

g) Os materiais devem ser entregues contendo as especificações descritas neste termo de referência.

h) O item solicitado poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 02 (dois) dias corridos, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.3 SUSTENTABILIDADE

A contratação deverá observar os princípios da sustentabilidade previstos na Lei nº 14.133/2021, buscando promover o uso racional dos recursos, a redução dos impactos ambientais e a proteção da saúde dos usuários e do meio ambiente. Considerando que o objeto consiste no fornecimento do medicamento Polimixina B, a contratada deverá atender, no que couber, aos seguintes requisitos de sustentabilidade:

a) Fornecer produtos devidamente regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando exigido pela legislação vigente;
b) Utilizar embalagens que, sempre que tecnicamente possível, sejam recicláveis, recicladas ou passíveis de reutilização, evitando excesso de materiais e reduzindo a geração de resíduos;
c) Assegurar que os materiais e suas embalagens sejam acondicionados de forma adequada, garantindo a integridade, esterilidade e segurança do produto durante o transporte e armazenamento;
d) Observar as normas aplicáveis ao gerenciamento e descarte de resíduos de serviços de saúde, especialmente quanto aos materiais perfurocortantes e demais resíduos gerados após a utilização do produto;
e) Sempre que aplicável, promover ou participar de sistemas de logística reversa para embalagens e materiais, conforme a legislação ambiental vigente;
f) Priorizar, quando houver disponibilidade no mercado e viabilidade técnica e econômica, produtos que apresentem menor impacto ambiental, redução na quantidade de materiais utilizados nas embalagens e possibilidade de reciclagem ou destinação ambientalmente adequada;
g) Fornecer produtos que atendam às normas técnicas e sanitárias aplicáveis, garantindo a segurança dos profissionais de saúde, pacientes e do meio ambiente.

A contratada deverá cumprir integralmente a legislação ambiental, sanitária, trabalhista e de segurança do trabalho aplicável à fabricação, transporte, armazenamento e fornecimento do produto, responsabilizando-se, quando cabível, pela destinação ambientalmente adequada dos resíduos de sua responsabilidade.

A contratante realizará o descarte dos frascos utilizados de acordo com seu Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) e com as normas sanitárias e

ambientais aplicáveis, especialmente em razão da característica de material perfurocortante.

4.4 DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRA

Não se aplica.

4.5 VISTORIA

Não há necessidade de realização de avaliação prévia do local de execução dos serviços.

4.6 DA PROPOSTA DE PREÇOS

A proposta de preços deverá ser enviada para o e-mail indicado, dentro do prazo estipulado pelo Departamento de Compras da Fundação, e deverá atender aos seguintes requisitos:

a) Prazo de validade da proposta de, no mínimo, 90 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.

b) A proposta deverá estar assinada por representante legal da empresa e acompanhada de declaração de veracidade das informações prestadas (Anexo I).

c) Conter especificação clara e completa do produto ofertado, observadas as especificações constantes neste Termo.

d) Conter os preços expressos em R$ (reais), quando solicitado o unitário e o global.

e) Declaração expressa de que nos preços estão incluídos todos os impostos, taxas, fretes, seguros, bem como quaisquer outras despesas, diretas e indiretas, incidentes até a efetiva entrega do serviço ofertado.

4.7 SUBCONTRATAÇÃO

Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.8 GARANTIA DA CONTRATAÇÃO

Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

5. EXECUÇÃO DO OBJETO

Condições de Entrega

O prazo de entrega dos bens, em sua totalidade, é de 07 dias corridos, contados da data do envio do pedido de compra, em remessa única.

Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos (02) dias de antecedência para que qualquer pleito

de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 70% (setenta por cento) de sua validade remanescente na data da entrega, sob pena de rejeição do produto. Não será aceita carta de substituição para produtos entregues com validade inferior ao percentual mínimo estabelecido.

Os bens deverão ser entregues de segunda-feira a sexta-feira das 8h às 16h, no seguinte endereço: Rua Henriqueta Rondello Canesso, n° 161, Vila Canesso, Pedreira/SP, CEP.: 13927-118, no Departamento de Farmácia. Telefone para contato (19) 3852-9630 ou (19) 99128-9285.

A Contratada obriga-se a manter atualizados seus dados de contato, como números de telefone e e-mail, comprometendo-se a comunicar à Fundação, de forma tempestiva e por escrito, quaisquer alterações. A Fundação exime-se de qualquer responsabilidade por prejuízos decorrentes do não recebimento de comunicações pertinentes à presente contratação, em razão do descumprimento, pela Contratada, da obrigação ora assumida.

Substituição de marca

Somente serão aceitas a mudança de marca(s) do(s) item(s), com a aprovação do(s) departamento(s) solicitante(s) desde que a qualidade do produto seja igual ou superior ao contratado, e não haja mudança no preço. Para substituição (ões) da(s) marca(s) ofertada(s), a contratada deverá comprovar a inviabilização de fornecimento da(s) marca(s) originalmente ofertadas, ou seja, comprovar que a indisponibilidade das mesmas se deve ao fato superveniente não imputável a contratada. Exemplo clássico: Descontinuidade de fabricação do(s) produto(s), que deverá estar comprovada, por meio de documentos, que o produto efetivamente foi retirado de linha. Caso a(s) nova(s) marca(s) não atenda(m) as necessidades do Contratante, ou seja, não preste ao atendimento do interesse público, a(s) substituição(ões) não será(ão) possível(is), e o contrato poderá ser rescindido por inexecução contratual, com eventual(is) penalidade(s). Saliente-se que em caso de substituição, toda a documentação pertinente à nova marca deverá ser apresentada para a devida aprovação.

6. GESTÃO DO CONTRATO

A contratação com a empresa vencedora far-se-á por Nota de Empenho, deverá ser executado fielmente pelas partes, conforme disciplina o artigo 95, inciso I da Lei nº 14.133 de 2021, vinculando a empresa vencedora aos termos deste Termo de Referência, à proposta apresentada e as demais disposições da Lei mencionada e suas alterações.

As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.1 Fiscalização e Gestão do Contrato

Será em conformidade com o Decreto nº 3.790 de 21 de julho de 2023, constante no site do Município de Pedreira/SP.

Link de acesso: https://pedreira.sp.gov.br/decretos-licitacao/decreto-n-3790-de-21-de-julho-de-20233

7. REGIME DE EXECUÇÃO

O regime de execução do Bem será mediante empreitada por preço global.

8. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

Recebimento

A partir do recebimento do Pedido de Compra, o fornecedor deverá efetuar a entrega dos produtos no prazo máximo de 07 (sete) dias corridos, devendo os materiais ser acompanhados da respectiva Nota Fiscal, diretamente no setor de Farmácia.
Os produtos entregues deverão ter, no mínimo, 70% (setenta por cento) de sua validade na data da entrega, sob pena de serem rejeitados. Não serão aceitas cartas de substituição em relação a entrega de produtos com validade inferior à determinada.
No momento da entrega, a assinatura do canhoto será considerada recebimento provisório, podendo a conferência dos produtos ser imediata ou posterior, a critério do fiscal técnico do processo. No caso de conferência posterior, a mesma deverá ocorrer no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis.
Se for constatada qualquer irregularidade, a Contratada será comunicada para efetuar a devida correção no prazo máximo de 03 (três) dias úteis e a nota fiscal ficará retida até que o problema seja sanado.
Após a conferência dos produtos e a constatação de sua conformidade com as exigências do Termo de Referência, ou após a resolução da irregularidade previamente identificada, a nota fiscal será encaminhada ao Departamento de Contratos, que verificará a manutenção da regularidade Fiscal do fornecedor, encaminhando a nota fiscal para o Departamento de Contabilidade. Este ato de encaminhamento da nota fiscal ao Departamento de Contabilidade será considerado recebimento definitivo.

8.2 Liquidação e Prazo de pagamento

O objeto deste termo de referência será pago em até 30 (trinta) dias consecutivos após a liquidação da Nota Fiscal.

Em caso de atraso no pagamento de valores devidos à CONTRATADA, o CONTRATANTE deverá quitar o respectivo valor com a devida correção monetária através do índice INPC/IBGE ou qualquer outro índice que vir a substituí-lo.

Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- o prazo de validade;
- a data da emissão;
- os dados do contratado e do órgão contratante;
- o período respectivo de execução da entrega de bens;
- o valor a pagar; e
- eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o Contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao Contratante;

Nos termos do art. 16, da Portaria Conjunta RFB/PGFN nº. 1.751, de 2 de outubro de 2014, será exigido da contratada a cada pagamento realizado, a comprovação da regularidade fiscal, no caso em que os documentos apresentados estiverem vencidos.

O(s) pagamento(s) será(ão) feito(s) através de transferência bancária, sendo vedado(s) a(s) emissão(ões) de boleto(s), cujo dados bancários da CONTRATADA deverão constar na(s) nota(s) fiscal(is) a ser(em) emitida(s), sem os quais o pagamento ficará retido por falta de informações fundamentais.

Os serviços objeto do presente termo de referência ficará sujeito à incidência do imposto de renda na fonte, conforme previsto na legislação federal vigente (Instrução Normativa nº 2.145/2023 da Receita Federal do Brasil ou superveniente que altera a Instrução Normativa nº 1.234/2012), para a matéria.

As retenções serão realizadas no momento do pagamento dos valores decorrentes do fornecimento dos bens contratados, uma vez atestados e liquidados, mediante recolhimento aos cofres municipais, nos termos do inciso I do artigo 158 da Constituição de 1988.

9. FORMA DE FORNECIMENTO

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

O fornecedor será selecionado por meio de contratação direta com fundamento no art. 75, inciso VIII, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, adotando-se o critério de julgamento pelo menor preço, desde que atendidos todos os requisitos estabelecidos neste Termo de Referência e observada a proposta mais vantajosa para a Administração.

9.1 Justificativa para o parcelamento ou não da contratação

Tratando se de aquisição de um único item, não há que se falar em parcelamento.

10. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

10.1 Exigências de habilitação

Para fins de habilitação, o fornecedor deverá comprovar o atendimento aos seguintes requisitos:

10.2 Habilitação jurídica

Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

a) Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede;

b) Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor;

c) Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

d) Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

e) Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

f) Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

g) Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

h) Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz;

10.3 Habilitação fiscal, social e trabalhista

a) Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas;

b) Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual, (se houver) relativo à sede ou domicilio da empresa, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto do certame;

c) Prova de inscrição no cadastro de contribuintes Municipal, relativo à sede ou domicilio do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto do certame;

d) Certificado de regularidade do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (CRF - FGTS);

e) Certidão negativa, ou positiva com efeitos de negativa, de débitos trabalhistas (CNDT);

f) Certidão negativa, ou positiva com efeitos de negativa, de Débitos relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União;

g) Certidão emitida pela Fazenda Estadual da sede ou domicílio da empresa, que comprove a regularidade perante ao ICMS. No caso do fornecedor sediada no Estado de São Paulo, a certidão correspondente é a que comprova a inexistência de débitos inscritos em dívida ativa.

h) Certidão emitida pela Fazenda Municipal da sede ou domicílio da empresa que comprove a regularidade de débitos tributários relativos ao Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza – ISSQN.

i) Os documentos fiscais de regularidade jurídica poderão ser substituídos pelo Certificado de Registro Cadastral do Governo Federal (SICAF), emitido por meio do portal www.compras.gov.br.

j) Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos relacionados ao objeto, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou outra equivalente, na forma da lei.

10.4 Qualificação Econômico-Financeira

a) Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, caput, inciso II).

10.5 Qualificação Técnica:

a) Para fins de análise técnica, a empresa deverá comprovar que o produto ofertado, Polimixina B, atende integralmente às especificações e características técnicas estabelecidas no Termo de Referência, apresentando a documentação técnica do produto com foto ou catálogo, ficha técnica e o registro ou notificação junto à ANVISA, quando aplicável, e demais documentos pertinentes, que permitam a verificação de sua conformidade com as exigências da contratação.

b) O produto deverá ser novo, de primeiro uso, estar regularizado junto à ANVISA, quando exigível, e atender às normas técnicas e sanitárias vigentes aplicáveis a dispositivos médicos, garantindo segurança, qualidade e desempenho adequado para utilização em ambiente hospitalar.

c) A empresa deverá garantir que o produto fornecido corresponda integralmente à marca, modelo, fabricante e especificações apresentadas em sua proposta, responsabilizando-se pela qualidade e conformidade do material entregue.

10.6 Prazo para Envio dos Documentos de Habilitação

Fica estabelecido entre as partes participantes do presente processo de compra direta que, uma vez solicitados os documentos de habilitação via e-mail, o fornecedor deverá encaminhá-los no prazo máximo de 08 (oito) horas, contado a partir da solicitação formal. O prazo poderá ser prorrogado, uma única vez, por igual período, desde que o fornecedor apresente justificativa formal demonstrando a necessidade de tempo adicional para a obtenção dos documentos exigidos. Ressalvam-se os casos em que o processo for inserido no sistema **Compras.gov**, hipótese em que será considerado o prazo de 02 (duas) horas para o envio dos documentos.

O referido prazo aplica-se tanto ao envio inicial da documentação quanto ao atendimento de eventuais complementações ou diligências requeridas pela Administração.

10.7 Desclassificação em Razão do Não Envio de Documentos

Fica definido o prazo para envio das documentações iniciais ou complementares, sendo que, ultrapassado o período estipulado sem manifestação por parte do fornecedor, o silêncio será interpretado como desinteresse, implicando em sua desclassificação automática e na convocação do próximo colocado.

11. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O valor estimado da contratação será definido com base em pesquisa de preços, a ser juntada aos autos do processo, realizada em conformidade com o disposto no art. 5º do Decreto Municipal nº 3.810, de 10 de agosto de 2023.

12. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

12.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:

12.1.1. Deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

12.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:

12.1.2.1. Não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

12.1.2.2. Recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

12.1.2.3. Pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

12.1.2.4. Apresentar proposta em desacordo com as especificações do edital;

12.1.3. Não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

12.1.3.1. Recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

12.1.4. Apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação;

12.1.5. Fraudar a licitação;

12.1.6. Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

12.1.6.1. Agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

12.1.6.2. Induzir deliberadamente a erro no julgamento;

12.1.7. Praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação

12.1.8. Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

12.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

12.2.1. Advertência;

12.2.2. Multa;

12.2.3. Impedimento de licitar e contratar e;

12.2.4. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. A natureza e a gravidade da infração cometida.

12.3.2. As peculiaridades do caso concreto

12.3.3. As circunstâncias agravantes ou atenuantes

12.3.4. Os danos que dela provierem para a Administração Pública

12.3.5. A implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

12.4. A multa será recolhida em percentual incidente sobre o valor da proposta licitada, recolhida no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

12.4.1. Para as infrações previstas nos itens 12.1.1 e 12.1.2, a multa será de 15% do valor da proposta licitada.

12.4.2. Para as infrações previstas nos itens 12.1.3, 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, a multa será de 30% do valor da proposta licitada, conforme art. 9º do Decreto Municipal nº 4.240 de 24 de junho de 2025 ou outro que venha a substituí-lo.

12.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

12.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data de sua intimação.

12.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas, segundo o art. 12 do Decreto Municipal nº 4.240 de 24 de junho de 2025 ou outro que venha a substituí-lo.

12.7.1. Para as infrações previstas no item 12.1.1, será aplicado o prazo de 06 (seis) meses.

12.7.2. Para as infrações previstas no item 12.1.2, será aplicado o prazo de 08 (oito) meses.

12.7.3. Para as infrações previstas no item 12.1.3, será aplicado o prazo de 02 (dois) anos, podendo este prazo ser estendido até o máximo de 03 (três) anos em conformidade com o art. 9º do Decreto Municipal nº 4.240 de 24 de junho de 2025 ou outro que venha a substituí-lo.

12.7.4. Os prazos de que trata o item 12.7 poderão ser reduzidos ou majorados, neste último caso pelo prazo máximo de 03 (três) anos, à vista de circunstâncias atenuantes ou agravantes.

12.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, pelo período de 4 (quatro) anos, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021, observado o art. 13 do Decreto Municipal nº 4.240 de 24 de junho de 2025 ou outro que venha a substituí-lo.

12.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato, a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 12.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de

proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do Decreto Municipal nº 4.240 de 24 de junho de 2025 ou outro que venha a substituí-lo.

12.10. A apuração de responsabilidade relacionada às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

12.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contados da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contados do recebimento dos autos.

12.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contados do seu recebimento.

12.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

12.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

12.15. Comete, ainda, infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que:

	Infração	Sanção
A)	Der causa à inexecução parcial do contrato;	Advertência, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave

	Infração	Sanção
		(art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);
		Declaração de idoneidade, se justificável penalidade mais grave
B)	Der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;	Impedimento de licitar e contratar, será aplicado conforme Decreto Municipal nº 4.240 de 24 de junho de 2025 ou outro que venha a substituí-lo. Prazo: 01 (UM) ANO
		Declaração de idoneidade, se justificável penalidade mais grave
C)	Der causa à inexecução total do contrato;	Impedimento de licitar e contratar, será aplicado conforme Decreto Municipal nº 4.240 de 24 de junho de 2025 ou outro que venha a substituí-lo. Prazo: 02 (DOIS) ANOS
		Declaração de idoneidade, se justificável penalidade mais grave
D)	Ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado	Impedimento de licitar e contratar, será aplicado conforme Decreto

	Infração	Sanção
		Municipal nº 4.240 de 24 de junho de 2025 ou outro que venha a substituí-lo. Prazo: 08 (OITO) MESES
		Declaração de idoneidade, se justificável penalidade mais grave
E)	Apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;	Advertência, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);
		Declaração de idoneidade
F)	Praticar ato fraudulento na execução do contrato;	Advertência, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);
		Declaração de idoneidade

	Infração	Sanção
G)	Comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza	Advertência, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);
		Declaração de idoneidade
H)	Praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.	Advertência, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);
		Declaração de idoneidade

Parágrafo único – O prazo referente à declaração de inidoneidade é de 04 (quatro) anos e poderá ser reduzido ou majorado, à vista de circunstâncias atenuantes ou agravantes, respeitando o mínimo de 03 (três) anos e o máximo de 06 (seis) anos;

12.16.1. Multa Moratória:

I - 0,5% (meio por cento) ao dia, para atraso de até 15 (quinze) dias;

II - 1% (um por cento) ao dia, do 16º (décimo sexto) ao 30º (trigésimo) dia, aplicada em acréscimo à do inciso I;

III - após 30 (trinta) dias, fica caracterizada a inexecução parcial ou total do contrato, conforme o caso.

Parágrafo único. – Os prazos referidos nos incisos I a III deste artigo considerarão dias corridos.

12.16.2. Multa Compensatória

I- Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas "e" a "h" do subitem 12.15, de 15 a 30% do valor do Contratado.

II- Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea "c" do subitem 12.15, de 15 a 30% do valor do Contratado.

III- Compensatória, para infrações descritas na alínea "d" do subitem 12.15, a multa será de 10 a 20% do valor do Contratado.

IV - Compensatória, para a infração descrita na alínea "a" do subitem 12.15, a multa será de 10 a 20% do valor do Contratado.

12.17. A aplicação das sanções aqui previstas não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.18. Todas as sanções aqui previstas neste instrumento poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.19. A aplicação das sanções requererá a instauração de processo de responsabilização, a ser conduzido por comissão composta de 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o contratado para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data de intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

12.20. Os procedimentos referentes ao processo administrativo ficam estabelecidos no art. 14 do Decreto Municipal nº 4.240 de 24 de junho de 2025 ou outro que venha a substituí-lo.

12.21. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

12.22. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

12.22.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

12.22.2. as peculiaridades do caso concreto;

12.22.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

12.22.4. os danos que dela provierem para o Contratante;

12.22.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

12.23. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159).

12.24. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.25. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

12.26. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste edital ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021)

12.27. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Apenados do Tribunal de Contas, Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de

Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

12.28. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133 de 2021.

12.29. Os débitos do Contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante.

12.30. O Decreto Municipal nº 4.240 de 24 de junho de 2025 poderá ser acessado pelo link: https://ecrie.com.br/sistema/conteudos/arquivo/a_81_0_1_26062025104417.pdf

13. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas decorrentes da aquisição do objeto deste Termo de Referência correrão por conta da ficha orçamentária:

Unidade: 03.01.16 – Fundação Beneficente de Pedreira

Funcional: 10.302.0014.2057.0000 – Manutenção da Fundação Beneficente de Pedreira

Natureza da Despesa: 3.3.90.30.36 e Ficha 07.

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações 2025, tendo em vista que a Prefeitura Municipal de Pedreira subvenciona a Fundação Beneficente de Pedreira – FUNBEPE, o valor destinado para essa despesa foi incluso no planejamento financeiro, garantindo que os recursos necessários estejam disponíveis durante sua execução. Fundamentação legal: Art. 18 da Lei 14.133/2021.

14. JUSTIFICATIVA REFERENTE A NÃO UTILIZAR FORMA DE PAGAMENTO ATRAVÉS DE CARTÃO DE PAGAMENTO

Não foi adotada forma de pagamento através de cartão pelo órgão.

As especificações de forma de pagamento estão descritas neste termo de referência.

15. JUSTIFICATIVA PARA DISPENSA DE ELABORAÇÃO E APRESENTAÇÃO DE ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Nos termos do Art. 72, inciso I, da Lei Federal nº 14.133/2021 e do Art. 6° do Decreto Municipal nº 3830 de 11 de setembro de 2023, que confere discricionariedade à Administração para elaboração do Estudo Técnico Preliminar, entende-se, para os fins dos presentes autos, que a menor complexidade do objeto e o pequeno valor torna dispensável a elaboração desse documento. Em que pese tal discricionariedade, o presente Termo de Referência contempla os requisitos mínimos exigidos no artigo § 2º do artigo 18 da lei 14.133/2021, não constando os demais incisos ante a justificativa já apresentada.

De toda forma, a descrição da solução como um todo, contendo todas as informações necessárias e suficientes à abertura e andamento deste processo, como quantitativos, documentações, obrigações, prazos, condições e demais aspectos, encontram-se fundamentadas no Termo de Referência, anexo aos autos do processo.

16. JUSTIFICATIVA PARA DISPENSA DE ELABORAÇÃO E APRESENTAÇÃO DE ANALISE DE RISCO

Considerando ser um objeto comum, com descritivo de baixa complexidade, e a exigência de documentos que comprovem o atendimento de normas técnicas de órgãos regulamentadores quanto a fabricação e comercialização do item serem de fácil acesso, não se faz necessária a elaboração de análise de riscos para a presente contratação.

17. JUSTIFICATIVA PARA UTILIZAÇÃO DE PROCESSO EM FORMATO ELETRÔNICO OU EM PAPEL

Adota-se, inicialmente, o processo em papel, com utilização posterior do formato eletrônico quando necessário e viável, conforme condições técnicas e administrativas.

18. DO FORO

Fica eleito o Foro da Comarca de Pedreira, Estado de São Paulo, renunciando a qualquer outro, por mais privilegiado que seja para dirimir qualquer dúvida que possa emergir deste documento.

Pedreira/SP, 06 de outubro de 2026

Relatório

Paciente: Kelly Adriana da Silva Morais

Idade: 49 anos

Data Int: 21/09/2026

Paciente internada em nossa instituição desde o dia 21/09/2026 por quadro de pneumonia sem agente etiológico definido. Já fez uso de Amoxicilina + Clavulanato e Azitromicina antes da internação sem melhora. Inicialmente internada na enfermaria, precisou ser transferida para a UTI por quadro de broncoespasmo. Na UTI foi inicialmente prescrito Ceftriaxona + Oseltamivir (iniciados dia 21/09). Como, após 72 horas de Ceftriaxona não foi observado melhora significativa, foi substituído por Piperacilina - Tazobactam dia 24/09. Paciente evoluiu com necessidade de intubação oro-traqueal dia 28/09 até 07/10 e trocado esquema terapêuticos antimicrobianos para Meropenem (iniciado dia 29/09) e posteriormente Vancomicina (02/10). Apesar dessa mudança, paciente voltou a apresentar piora ventilatória. Em virtude do uso de antimicrobianos de largo espectro e da ventilação mecânica, foi optado por iniciar Polimixina B dia 05/10 para melhor cobertura de bacilos gram-negativos fermentadores e não fermentadores, agentes etiológicos importantes como causa de pneumonia hospitalar associada à ventilação mecânica.

Att,

Infectologista - CRM: 72513